



7342

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICANT: Azad Al-Najjar **GROUP:** 3738
SERIAL NO: 10/706,790 **EXAMINER:** David H. Willse
FILED: November 12, 2003
FOR: MECHANICAL HEART

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

Country: Sweden
Appln No.: SE 0101259-0
Filing Date: April 10, 2001

Respectfully submitted,

Arlene J. Powers
Registration No. 35,985
Gauthier & Connors, LLP
225 Franklin Street
Boston, Massachusetts 02110
Telephone: (617) 426-9180
Extension 110

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the: Commissioner of Patents and Trademarks, Alexandria, VA 22313.

Kate L. Ricciarelli
September 5, 2007
Date

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Azad Al-Najjar, Västerås SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0101259-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2001-04-10
Date of filing

Stockholm, 2003-11-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Kerstin Gerdén
Kerstin Gerdén

Avgift
Fee 170:-

TITEL**KONSTGJORT HJÄRTA****BESKRIVNING**

5

Tekniskt område

Föreliggande uppfinning avser ett konstgjort hjärta omfattande en serie drag- och tryckanordningar och avsett att inopereras i en patient för att ersätta hjärtats pumpaktivitet.

- 10 Ändamålet med föreliggande uppfinning är att åstadkomma ett konstgjort hjärta att kunna implanteras/inopereras i en patient för att ersätta en hjärtverksamhet.

Uppfinningens bakgrund

Senaste åren inom kardiologien har det förelegat ett ökande behov av en effektiv hjärtprotes.

15

Hjärtsjukdomar och ofta i kombination med cirkulatoriska sjukdomar ger upphov till ett allvarligt hot mot patientens liv.

- 20 Hjärtsvikt, som är ett slutresultat av en långvarig svaghet i hjärtats funktion, är ett mycket allvarligt tillstånd, och leder förr eller senare till döden.

Tillgången på friska, donator-hjärtan är också mycket begränsad, och en patient kan få vänta i flera år på att ett lämpligt hjärta skall föreligga för imtransplantation.

- 25 Av dessa anledningar är det av stor vikt att finna och utveckla ett konstgjort hjärta, eller snarare en apparat som kan erbjuda ett kontinuerligt, harmlöst, bekvämt och pålitlig ersättning för ett svagt, sviktande hjärta.

- 30 Under många år har ett antal konstgjorda hjärtproteser introducerats. Emellertid, dessa uppvisar ett antal brister och nackdelar, såsom bristande implanterbarhet, bristande fysiologisk följsamhet, bristande långtidsanvändning, liksom bristande följsamhet vad avser slag-volym.

US-A-5,139,517 visar ett konstgjort hjärta som styrs hydrauliskt genom aktivering från en pacemaker.

US-A-5,135,539 visar en hjärtprotes som arbetar med en elektromekanisk anordning i form
5 av en hydraulisk mikropump.

FR-A-2,710,847 visar ett konstgjort hjärta med två olika säckar som styrs med hydraulolja.

US-A-4,809,676 visar en anordning att implanteras runt aorta och som styrs av en serie
10 elektromagneter motstående varandra. Då elektromagneterna aktiveras kommer aorta att pressas samman mellan dessa så att en pumpande rörelse åstadkommes.

WO 99/55399 visar en elektromagnetiskt kontrollerad hjärtassistansteknik där ett antal
15 elektromagneter är placerade på det levande hjärtats utsida, vilket innebär att man har ett elektromagnetiskt understött hjärta.

Beskrivning av föreliggande uppfinning

Det har nu överraskande visat sig möjligt att kunna lösa dessa ovannämnda brister medelst
föreliggande uppfinning, som karaktäriseras av, att den omfattar minst två utrymmen,
20 väsentligen omslutna av ett styv-väggigt hus upptagande ett antal elektromagneter, vilka är dels fast anordnade till nämnda styv-väggiga hus, dels fast anordnade till ett i respektive utrymme anordnat flexibelt, elastiskt väggskikt, varvid elektromagneterna är anordnade att draga nämnda elastiska vägg-skikt mot nämnda styv-väggiga hus för fyllnad av nämnda utrymmen.

25 Föreliggande uppfinning kommer nu att närmare beskrivas med hänvisning till hithörande ritning, vari

FIG. 1 visar en första utföringsform av föreliggande uppfinning i en kammarsystole-fas;

FIG. 2 visar utföringsformen enligt Fig. 1 i en förmakssystole-fas;

30 FIG. 3 visar en elektromagnet, dragande, använd i föreliggande uppfinning i ett dragande, aktiverat läge.

FIG. 4 visar en elektromagnet, dragande enligt Fig. 3 i ett icke-dragande inaktiverat läge;

- FIG. 5 visar en implanterad hjärtprotes enligt uppfinningen med styrenhet;
 FIG. 6 visar en andra utföringsform av uppfinningen omfattande en ytterligare hel protes i en diastole-fas;
 FIG. 7 visar utföringsformen enligt Fig. 6 i en systole-fas;
 5 FIG. 8 visar utföringsformen enligt Fig. 6 och 7 i ett tvärsnitt;
 FIG. 9 visar en andra elektromagnet, tryckande, använd i den andra utföringsformen av föreliggande uppfinning enligt Fig. 6 i inaktiverat läge;
 FIG. 10 visar elektromagneten enligt Fig 9 i tryckande, aktiverat läge;
 FIG. 11 visar utföringsformen enligt FIG. 6-8 i diastole-fas (A), förmakssystole-fas (B) samt
 10 kammarsystole-fas (C);
 FIG. 12 visar utföringsformen enligt Fig. 1-2 i diastole-fas (A), förmakssystole-fas (B) samt kammarsystole-fas (C);
 FIG. 13 visar en generellt ett AV-plan i ett hjärta och dess funktion i ett läge; och
 FIG. 14 visar utföringsformen enligt Fig. 13 i ett andra läge.

15

Den aktuella funktionen hos föreliggande uppfinning framgår klart av de visade figurerna liksom av följande översikt över det naturliga cirkulationssystemet.

- Hjärtat är omgivet av hjärtsäcken, perikardiet, varvid hjärtats innehåller fyra hålrum, höger
 20 förmak, höger kammare, vänster förmak och vänster kammare. Förmaken skils åt av det tunnväggiga förmaksseptum, medan kamrarna skiljs åt av det tjockväggiga kammarseptum.
 I höger förmak mynnar de båda hålvenerna, vena cava superior och vena cava inferior. Från höger förmak strömmar blodet genom tricuspidalisostiet med dess klaffapparat (valvula tricuspidalis) till höger kammare, varifrån det sedan via pulmonalisostiet med sina klaffar
 25 (valvula pulmonalis) pumpas till lungartären (arteria pulmonalis).

- Det syresatta blodet från lungorna går via de fyra lungvenerna (venae pulmonalis) till vänster förmak och sedan vidare till vänster kammare genom mitralisklaffen (valvula mitralis). Vänster kammare är ellipsoid till formen och inte så trabekulerad som höger
 30 kammare. Dess myokardium, muskelvägg, är 3-5 gånger tjockare än höger kammars, vilket sammanhänger med det större tryckarbetet i vänster kammare. Noteras bör att även vänster kammare ligger dorsalt, medan höger kammare är belägen ventralt. Från vänster kammare

pumpas blodet ut i stora kroppspulsådern, aorta.

Hjärtats uppgift är att hålla blodet cirkulerande i kroppen. Fysiologiskt består det av två seriekopplade pumpar, höger-hjärtat och vänster-hjärtat. Förmaken tjänstgör som
 5 reservoarer för kamrarna och möjliggör en snabb fyllnad av dessa under hjärtats fyllnadsfas, diastole. Under hjärtats ejektionsfas, systole, drivs blodet med hög hastighet ut i aorta och arteria pulmonalis.

I vila pumpar hjärtat 4-5 liter per minut. Blodtrycket i höger kammare under systolisk fas är
 10 15-30 mm Hg, medan det i vänster kammare under systole, är 120-150 mm Hg.

Hjärtcykeln uppdelas normalt i två faser, diastole - kamrarnas fyllnad - och systole - kamrarnas tömning. Diastole kan i sin tur uppdelas i tre delar, nämligen en första tredjedel, en andra tredjedel samt en sista tredjedel, varvid under den sista tredjedelen förmaken
 15 kontraheras (förmakssystole).

Fas 1 diastole			Fas 2 systole
Första tredjedel	Andra tredjedel	Sista tredjedel	Kamrarnas
Snabb fyllnad		Förmakskontraktion	kontraktion

20

I föreliggande beskrivning är hjärtcykeln uppdelad i tre faser för att kunna jämföra den naturliga cykeln med det konstgjorda hjärtats cykel/funktion. Härvid är de tre faserna diastole, förmakssystole och kammarsystole.

25	Fas 1 diastole	Fas 2 förmakssystole	Fas 3 kammarsystole
----	----------------	----------------------	---------------------

De tre faserna i hjärtrytmen är:

Diastole: Under hjärtrytmens första fas, diastole, fylls hjärtat med blod, och under större delen av diastole flyter blodet in i förmaken och genom klaffarna mellan förmak och
 30 kammare.

Förmakssystole: Påföljande fas kallas förmakssystole, då förmaken drar ihop sig så att

resten av blodet i dem pressas in i kamrarna.

Kammarsystole: Vid slutet av förmakssystole och efter en kort fördröjning börjar kamrarna att dra ihop sig, varvid trycket är högre i dem än i förmaken och klaffarna mellan förmaken och kamrarna stängs och blodet tvingas ut ur hjärtat och in i lungpulsådern, *arteria*

5 *pulmonalis*, och stora kroppspulsådern, *aorta*.

Den naturliga hjärtkontraktionen utlöses av elektriska signaler (aktionspotentialer) som härrör från hjärtats sinusknuta, som utgöres av en liten samling celler som depolariserar sig själva så att aktionspotentialer utlöses. Sinusknutan ligger i höger förmak intill mynningen

10 av *vena cava superior*. När aktionspotentialer skapats i sinusknutan sprider dessa sig genom hela hjärtat i ett system av specialiserade muskelceller som leder dessa impulser genom hjärtat och utlöser en kontraktion. Sinusknutan är därvid hjärtats naturliga pace-maker (frekvensbestämare). Normalt avger sinusknutan 60-70 impulser per minut.

15 Den mest kända idén, avseende pumpning av blod från hjärtat har varit vad man kallar "squeezing motion", dvs man har ansett att pumpningen t.ex., från vänster kammare har skett genom att kammarens volym dragits samman genom en sammandragning av kammarväggarna. Denna hypotes är nu dock modifierad.

20 1932 bestyrkte Hamilton & Rompf betydelsen av vänster kammares långa axis kontraktion. Deras princip för hjärtats pumpning har sedan lagts till grund för ett större forskningsarbete under senare år. Utifrån djurförsök har man därvid kommit fram till att:

- hjärtat behåller en konstant volym under både diastole och systole-faserna;
- huvudpumpfunktionen hos hjärtat beror på en caudocephalad-rörelse av atrioventrikulära planet (54 i fig. 13, 14). Denna rörelse i sin tur ger en reciprok verkan av två rum så att förmaken fylls under kamrarnas systole-fas och att kamrarna fylls vid samtidig minskning av förmakens volym i diastole-fas.
- atrioventrikulära planet rör sig mot hjärtats spets, apex, under systole medan hjärtats spets rör sig obetydligt under systole och diastole-fas (c:a 1 mm).

30 Hoffman och Ritman (1985) genomförde en studie på hundar och kom fram till att hjärtats spets, apex, bibehålles ganska stabil medan atrioventrikulära planet rör sig mot apex under

systole och mot förmaken under diastole, då förmaken och kamrarna omväxlande töms och fylls.

- Hamilton och Rompf drog sin slutsats från djurförsök, men så gjorde också Hoffman och
 5 Ritman. Men den systoliska förkortningen av kamrarnas längdaxel, dvs den nedåt gående rörelsen av hjärtats bas mot apex under systole, har man studerat på människa med användning av olika tekniker.

- De mest omfattande studierna i detta avseende under de senaste åren har utförts av
 10 Lundbäck (1986). Han bestyrkte modellen av ventrikulär pumpning, samma som tidigare presenterats av Hamilton och Rompf, respektive Hoffman och Ritman. Dessa studier bevisar vikten av längdaxel-kontraktion och atrioventrikulära planets systoliska rörelse mot apex, och att hjärtat samtidigt behåller en konstant volym under både diastole och systole, tack vare hjärtsäcken, perikardiet, samt stödet från omgivande vävnader. (Wandt, Birger,
 15 Mitral Ring Motion in Assessment of Left Ventricular Function, Linköping 1998).

- Under tidig diastole-fas, fig. 14, rör sig det atrioventrikulära planet (AV-planet) med sina protesklaffar i hjärtat snabbt uppåt mot förmaken. Vid slutet av diastole-fasen rör sig AV-planet ännu mera som en följd av den kontraktion som inträffar i förmaken. Detta i sin tur
 20 medför att AV-planet dras ännu mera mot förmaken. Lundbäck, i sin studie, om vänster kammare har noterat att vänster kammare har ett yttre diameter på 68 mm och i en frisk ung människa. På det sättet drar vänstra kammaren ihop sig under systoliska fasen i ett ungefärligt cylindriskt segment med en längd av 19-22 mm (längdaxelvis) och med en radie av c:a 34 mm. Det cylindriska segmentet har en volym av 69 till 80 ml vilket värde
 25 sammanfaller med det normala värdet av slag-volymen hos en frisk ung människa, dvs slagvolymen bestäms av AV-planets längsgående rörelse samt dess yta i vänster kammare (Wandt, Birger, Mitral Ring Motion in Assessment of Left Ventricular Function, Linköping 1998).

- 30 Föreliggande uppfinning utgör en hjärtprotes som väsentligen eliminerar eller förhindrar de nackdelar och problem som hör samman med tidigare uppfunna och evaluerade hjärtprote-ser.

Fig. 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, visar föreliggande uppfinning i sin helhet, medan Fig. 3, 4, 5, 9, 10, visar detaljer av en utföringsform av uppfinningen, Fig. 13, 14 visar generellt ett AV-plan i ett hjärta och dess funktion enligt Hoffman och Ritman's, Hamilton och Rompf's, och Lundbäck's hypotes om hjärtfysiologi.

5

Föreliggande uppfinning utgör en helt implanterbar hjärtprotes som ersätter det naturliga hjärtat, helt eller delvis. Protesens yttre vägg 2 är skapad av ett rigit eller semi-rigit material, såsom en biokompatibel polymer och är till sin storlek och form ungefärligt proportionell mot det naturliga hjärtat. Väggens yttre skikt 3 som står i kontakt med kroppsvävnader är

10 konstruerad av ett biokompatibelt termoplastmaterial.

Protesen består av två kammare, vilka var och en är försedd med två öppningar utrustade med konstgjorda klaffar 4. Igenom den ena öppningen pumpas blodet ut och igenom den andra mottages blodet. Vidare föreligger två ytterligare utrymmen, jämförbara med de

15 naturliga förmaken, varvid protesens högra förmak 5 är försett med tre öppningar. Av dessa utgör en, en öppning för utgående blod till protesens högra kammare 12, och två utgör ingångsöppningar för blod in i förmaket 5. Vänster förmak 6 omfattar däremot fem öppningar, av vilka en utgör en utloppsöppning för blod till vänster kammare 13, och övriga fyra utgör inloppsöppningar genom vilka blodet passerar från båda lungorna till vänster

20 förmak.

Varje utrymme av de fyra ovan beskrivna är försedd med en separat aktiverings- och regleringsanordning. Denna anordning är framställd av ett flexibelt skikt (vägg) 7 av elastiskt, biokompatibelt material, vilket utnyttjas för pumpning av blod. Detta skikt 7 är

25 fixerat till respektive öppning 8. Den innersta skiktet 1 av detta förstnämnda skikt 7 är i direkt kontakt med strömmande blod och är konstruerat av ett hemokompatibelt material, varvid samtidigt bildas ett blodmottagande utrymme. Ett fritt avstånd 9 föreligger mellan den inre sidan av protesens yttre hårda vägg 2 och nämnda flexibla skikt 7.

30 Sammanfattningsvis innehåller det konstgjorda hjärtat fyra hålrum: ett som motsvarar höger förmak 5, ett som motsvarar höger kammare 12, ett som motsvarar vänster förmak 6 och ett som motsvarar vänster kammare 13. I protesens högra förmak mynnar de båda hálvenerna,

vena cava superior 14 och vena cava inferior 15. Protesens styva, yttre vägg 2 motsvarar perikardiet i det naturliga hjärtat, medan det flexibla elastiska skiktet 7 som omger de fyra hålrummen motsvarar kamrarnas och förmakens naturliga muskelväggar, myokardiet.

- 5 Från protesens högra förmak 5 strömmar blodet genom en klaffprotes 4 till protesens högra kammare, varifrån det sedan via protesens pulmonalisostium, vilket är försett med en klaffprotes pumpas till lungartären (arteria pulmonalis) 16.

- 10 Det syresatta blodet från lungorna går via de fyra lungvenerna (venae pulmonalis) 17 till protesens vänstra förmak 6 och sedan vidare till protesens vänstra kammare 13 genom en klaffprotes. Protesens vänstra kammares elastiska skikt bör vara 3-4 gånger tjockare än höger kammares elastiska skikt, vilket hänger samman med det större tryckarbetet i vänster sida jämfört med höger sida. Vänster kammare pumpar ut blodet i stora kroppspulsådern, aorta 18.

15

Det konstgjorda hjärtats uppgift är att hålla blodet cirkulerande i kroppen och består av den anledningen av två seriekopplade pumpar, på samma sätt som det naturliga hjärtat, en höger- och en vänsterpump. Protesens båda förmak tjänstgör som reservoarer för protesens kamrar och möjliggör en snabb fyllning av dessa under protesens fyllnadsfas, diastole.

- 20 Under protesens ejektionsfas, systole, drivs blodet med hög hastighet ut i aorta och arteria pulmonalis.

Inuti den hårda väggen 2 föreligger ett antal minielektromagneter 10 (se speciellt fig. 3 och 4). Materialet i den yttre hårda väggen bör därför utgöras av ett lämpligt termoplast

- 25 material. Magneternas rörliga del, kärnan, 11, 19 föreligger i fast/fixerad kontakt med det flexibla, elastiska skiktet 7. Varje magnet 10, innehåller vidare en fältledning 20, som omger den rörliga metallkärnan 11, 19.

- 30 Det elektromagnetiska systemet drivs från en elektrisk strömkälla 21. Strömmen kan tillföras på olika sätt, såsom med kompakta, uppladdningsbara batterier, eller via en transformator med likriktare, som tillför en likström. En mindre elektrisk sladd, som löper intracutant från kroppens insida till dess utsida omges av ett yttre skikt av ett biokompatibelt

material, t.ex. DacronR. Krafttillförseln kan alternativt ske genom transcutan transferring av elektrisk energi genom huden till specifika elektroder under huden, på vilket sätt behovet att använda intracutant förlöpande sladd elimineras.

5 Det konstgjorda hjärtat fungerar enligt följande.

Det konstgjorda hjärtats funktion kan indelas i tre faser, på samma sätt som det naturliga hjärtats funktion, såsom beskrivits ovan.

Diastole: Under diastole-fasen drages det elastiska skiktet i respektive kammare under verkan av elektromagneterna (dragmagneterna) i riktning mot den styva ytterväggen (fig. 12A). Härvid fylls det konstgjorda hjärtat med blod. Under större delen av diastole rinner blod in i förmaken och genom klaffarna mellan förmak och kammare.

Förmakssystole: Under denna fas upphör effekten av elektromagneterna (dragmagneterna) på det elastiska skiktet i respektive förmak (fig. 12B), varvid det elastiska skiktet fjädrar tillbaka så att återstående mängd blod i respektive förmak pressas in i kamrarna.

Kammersystole: Under denna fas upphör verkan av elektromagneterna på det elastiska skiktet i respektive kammare (fig. 12C). Härvid återgår det elastiska skiktet så att blodet tvingas ut ur kamrarna och in i lungpulsåder och aorta. Samtidigt under denna fas drages det elastiska skiktet i respektive förmak (fig. 12C) med hjälp av elektromagneterna (dragmagneterna) mot deras yttre styva vägg.

Trycket som alstras i respektive kammare är generellt c:a 100-120 mm Hg i vänster sida och 15-30 mm Hg i höger sida. Trycket regleras separat i de fyra respektive utrymmena medelst elektromagneterna och med hjälp av de elastiska väggarnas tjocklek (ju större tjocklek, ju högre tryck). Antalet elektromagneter kopplat till respektive utrymme kan också varieras beroende på tjockleken hos det elastiska skiktet och på önskad drag-press-förmåga.

Elektromagneternas kärna (den rörliga metallkärnan) drages ut från fältledningen medelst verkan hos det elastiska skiktet (fig. 3). En ledning från elektromagneterna löper till ett digitalt, elektroniskt kort 22, vilken elektronik liknar tidigare kända "cardiac pacing system"

i pace-makers, och vilken reglerar frekvensen hos de elektriska impulserna till det elektromagnetiska systemet i protesen/konstgjorda hjärtat.

- 5 Nämnda digital-elektroniska kort 22 producerar och reglerar pulser av en elektrisk ström till och genom elektromagneterna varvid alstras ett magnetiskt fält som medför att den metalliska kärnan drages in i fältledningen (fig. 4). Detta i sin tur medför att det elastiska skiktet drages mot den styva yttre väggen.

- 10 Det digital kortet 22 mottager en ingångssignal från en elektrod eller sensor 23, som är placerad i eller intill sinusknutan för att emottaga de naturliga elektriska impulserna (man kan spara den delen av höger förmak, som innehåller sinusknutan vid kirurgisk extraktion av det sviktande hjärtat vid implantering av protesen). Alternativt, kan man använda en blodtryckssensor 24 placerad i väggen i vänster arteria carotis communis. Denna sensor är känslig för variation av blodtrycket i arteria carotis communis. På så sätt regleras frekvensen
15 av impulser som härrör från det digitala elektroniska kortet till elektromagneterna. Därmed svara protesen på en ökning eller minskning för det naturliga, fysiologiska behovet hos kroppen.

- 20 Kortet kan programmeras så att elektromagneterna i respektive förmak och kammare aktiveras separat. Dessutom kan storleken hos den ström som aktiverar elektromagneterna i respektive förmak och kammare regleras var för sig för att ge önskad grad av indragning av det elastiska skiktet mot den styva yttre väggen.

- 25 En alternativ utföringsform av föreliggande uppfinning ligger i att implantera endast en två-utrymmes-enhet, t.ex. bara höger och vänster kammare. De båda kamrarna har i sådant fall samma kriterier som beskrivits ovan. De sutureras till patientens naturliga respektive förmak, varvid klaffarna mellan förmak och kammare föreligger i protesdelen.

- 30 En ytterligare utföringsform av uppfinningen visas i Fig. 6 och 7, vilken utföringsform också är en helt implanterbar protes, varvid den består av två halvor (höger och vänster) där varje halva är uppdelad i två utrymmen, motsvarande ett förmak 25, 26 och en kammare 27, 28. Dessa utrymmen står i förbindelse med varandra via en klaffprotes 29, 40. Förmakens

och kamrarnas väggar, består som ovan beskrivits, av ett elastiskt, flexibelt skikt 30. Dessutom förefinns en yttre styv vägg 31 såsom i den tidigare beskrivna utföringsformen, men till skillnad från denna föreligger en spalt 32 mellan kamrarnas yttre vägg och förmakens yttre vägg. Denna spalt är 10 till 20 mm. Förmakens väggar, den elastiska väggen, är fixerad vid basen i denna protes med förmakens yttre vägg 33, samtidigt som kamrarnas elastiska vägg är fixerad med kamrarnas yttre vägg i protesens "apex" eller spets (nedre ände 34).

Vidare föreligger ett antal metallstift 35 med en diameter på någon till några millimeter och med en längd av 3 till 4 cm anordnade att hålla förmakens yttre vägg och kamrarnas yttre vägg i fast kontakt med varandra. Ett tunt skikt 36 av den yttre styva väggen täcker det ovan beskrivna gapet på protesens utsida.

Vidare föreligger en metallplatta 37, vilken motsvarar atrioventrikulära planet 54 i det naturliga hjärtat (Fig. 13, 14), vilken platta har en tjocklek av någon till några millimeter, och skiljer förmaken 25, 26 från kamrarna 27, 28. Förmakens elastiska väggskikt är fast fixerat till metallplattans 37 översida 38 och kamrarnas elastiska väggskikt är fast fixerat till metallplattans 37 undersida 39. Metallplattan kan ersättas av annat lämpligt material, som uppfyller kravet på att vara långtidsbestående och rimligt icke-eftergivligt eller flexibelt.

I metallplattan 37 föreligger två öppningar som förbinder protesens förmak 25, 26 med protesens kamrar 27, 28 med varandra, en i varje sida. Öppningarna motsvarar mitralisklaffen 29 och tricuspidalisklaffen 40 och är försedda med klaffproteser. Samtidigt uppvisar varje kammare en utloppsöppning som är försedd med klaffproteser och som motsvarar pulmonalis- 41 på höger sida, respektive aorta-klaffen 42 på vänster sida och vilka är anordnade utanför metallplattan 37 (Fig. 8).

På samma sätt som den ovan först beskrivna utföringsformen enligt uppfinningen omfattar denna utföringsform fyra hålrum: ett 26 som motsvarar höger förmak, ett 28 som motsvarar höger kammare, ett 25 som motsvarar vänster förmak och ett 27 som motsvarar vänster kammare. I protesens högra förmak 26 mynnar de båda hålvenerna, vena cava superior 43 och vena cava inferior 44.

Från protesens högra förmak 26 strömmar blodet genom en klaffprotes 40 till protesens högra kammare 28, varifrån det sedan via protesens pulmonalisostium, vilket är försett med en klaffprotes 41 pumpas till lungartären (arteria pulmonalis) 45.

- 5 Det syresatta blodet från lungorna går via de fyra lungvenerna (venae pulmonalis) 46 till protesens vänstra förmak och sedan vidare till protesens vänstra kammare 27 genom en klaffprotes 29. Protesens vänstra kammars elastiska skikt bör vara 3-4 gånger tjockare än höger kammars elastiska skikt, vilket hänger samman med det större tryckarbetet i vänster sida jämfört med höger sida. Vänster kammare pumpar ut blodet i stora kroppspulsådern, aorta 47.

- Det konstgjorda hjärtats uppgift är att hålla blodet cirkulerande i kroppen och består av den anledningen av två seriekopplade pumpar, på samma sätt som det naturliga hjärtat, en höger- och en vänsterpump. Protesens båda förmak tjänstgör som reservoarer för protesens kamrar och möjliggör en snabb fyllning av dessa under protesens fyllnadsfas, diastole. Under protesens ejektionsfas, systole, drivs blodet med hög hastighet ut i aorta och arteria pulmonalis.

- Protesens yttre hårda vägg 31, i vilken protesens metallplatta 37 rör sig fram och åter, motsvarar det naturliga hjärtats omgivande säck, perikardiet. På samma sätt motsvarar protesens elastiska vägg 30 det naturliga hjärtats muskelvägg, myokardiet. Som beskrivits ovan, liknar metallplattans fram och återgående rörelse inom spalten 32 i protesens yttre styva vägg, AV-planets rörelse i det naturliga hjärtat enligt Hamilton och Rompf's (1932), Hoffman och Ritman's (1985) och Lundbäck's (1986) modeller.

- 25 Till skillnad för den först beskrivna utföringsformen, uppvisar denna utföringsform en del elektromagneter 48 (fig. 9 och 10) med omvänd funktion (tryckande magneter) som är anordnade till den övre kanten (fig. 8) inne i kamrarnas yttre vägg. Elektromagneternas rörliga kärna 49 är fixerad till metallplattans undersida 39. Vidare föreligger ett antal elektromagneter 50 (fig. 3 och 4) inuti varje kammars yttervägg. Dessa elektromagnetens (dragande magneter) rörliga del, föreligger fixerade till utsidan av kamrarnas elastiska väggskikt 30.

I stället för tryckande magneter placerade utvändigt om kamrarna i den styva väggen, kan dragande magneter placeras utvändigt om förmaken i den styva väggens övre kant. Även kombinationer av dragande och tryckande elektromagneter kan förekomma.

- 5 Vidare föreligger ett antal elektromagneter 51 (dragande) i varje förmaks yttre vägg, vars kärnor är fast förbundna med förmakens elastiska väggsikt 30.

- 10 Materialet i hjärtprotesens yttre vägg 31 bör som ovan nämnts vara ett lämpligt, biokompatibelt termoplast-material. Vidare bör den elastiska väggen som sådan eller i ett laminat uppvisa en mot respektive utrymme "hemokompatibel" yta, vilken yta kommer att ställas i kontakt med blod.

- 15 Varje elektromagnet typ tryckmagnet omfattar en fältledning 52 som omger en metallkärna 49. Då elektromagneterna är anordnade som tryckmagneter, pressas kärnan in i fältledningen medelst metallplattan medelst verkan av kamrarnas tjocka, elastiska väggsikt 30 (fig. 9) varvid de pressas ut ur fältledningen då ström får passera genom denna (fig. 10). En ledning från elektromagneterna löper mot ett digitalt, elektroniskt kort 22, vilken motsvarar kortet 22, fig. 5 i den först beskrivna utföringsformen.

- 20 Protesen kan drivas på samma sätt som den först beskrivna utföringsformen.

Denna ytterligare utföringsform fungerar enligt följande:

Diastole: I början av diastole (fig. 11A) drages metallplattan upp mot nedre kanten av protesens förmaks yttre vägg med hjälp av elektromagneterna (tryckande) 48 samt drages

- 25 den elastiska väggen i respektive kammare mot dess hårda styva väggar medelst elektromagneterna 50 (dragande). Under den första tredjedelen till hälften av protesens diastole-fas sker kammarens fyllnad mycket snabbt på grund av det i förmaken samlade blodet under kamrarnas föregående systole-fas och som nu pressas till respektive kammare genom klaffproteser, vilka motsvara mitralis, 29, och tricuspidalis 40 -klaffarna, då
- 30 metallplattan 37 trycks uppåt mot förmaken medelst magnetverkan. Samtidigt sker en minskning av protesens förmaks volymer eftersom hjärtat behåller en konstant volym under både diastole och systole-faserna (enl. Hoffman & Ritman, Hamilton et al, Lundbäck o.a.).

Alternativt kan protesens metallplatta 37 tryckas upp mot protesens förmak i början av diastole-fasen med hjälp av en hydraulik-anordning, vilken aktiveras med en implanterad minihydraulmotor

- 5 Under andra tredjedelen av diastole förflyttas en mindre mängd blod direkt från venerna genom förmaken till kamrarna.

Förmakssystole: Under den första fasen (fig. 11B) upphör den dragande effekten från elektromagneterna 51 på de elastiska väggskikten i respektive förmak, varvid de elastiska väggskikten återgår till ett ursprungsläge, varvid resten av blodet i respektive förmak pressas in i respektive kammare.

Kammarsystole: Under denna fas (fig. 11C) upphör effekten av elektromagneterna 50 i kamrarnas yttre styva vägg varvid det elastiska väggskiktet återgår till ursprungsläge och metallplattan 37 drages mot kamrarna (protesens apex) medelst verkan av kamrarnas tjocka elastiska innerväggskikt och efter upphörd tryckverkan från tryckmagneterna 48.

Innerväggskiktet fjädrar härvid tillbaka och blodet pressas ut genom lungpulsådern 45 och aorta 47, efter att protesklaffar som motsvara mitralis och tricupidalis-klaffarna stängts. När protesens förmakssystole-fas är avslutad, drages det elastiska väggskiktet i förmaken mot förmakens yttre hårda styva väggar medelst elektromagneterna 51 i förmakens yttre styva vägg, varvid trycket sjunker i respektive förmak och blodet strömmar in i respektive protesförmak från hålvenerna, vena cava superior, och vena cava inferior samt de fyra lungvenerna, venae pulmonalis.

- 25 Trycket som alstras i respektive kammare är generellt 100 till 140 mm Hg i vänster sida och 15 till 30 mm Hg i höger sida. Trycket regleras separat i de fyra respektive utrymmena beroende på de elastiska väggarnas tjocklek, vilka kan vara lika eller olika i respektive utrymme (ju större tjocklek, ju större tryck).

PATENTKRAV

1. Hjärtprotes/konstgjort hjärta omfattande en serie dragande och/eller tryckande anordningar och avsedd att inopereras i en patient för att ersätta hjärtats pumpaktivitet, **kännetecknad av,**

- 5 att den omfattar minst två utrymmen (5, 6, 12, 13, 25, 26, 27, 28), väsentligen omslutna av ett styv-väggigt hus (2, 3, 31) upptagande ett antal tryckande och/eller dragande anordningar (10, 48, 50), vilka är dels fast anordnade till nämnda styv-väggiga hus (2, 3, 31), dels fast anordnade till ett i respektive utrymme anordnat flexibelt, elastiskt väggsikt (7, 30), varvid de dragande och/eller tryckande anordningarna (10, 48, 50) är anordnade att dra nämnda
- 10 elastiska vägg-skikt (7, 30) mot nämnda styv-väggiga hus (2, 3, 31) för fyllnad av nämnda utrymmen (12, 13, 27, 28).

2. Hjärtprotes enligt krav 1, **kännetecknad av,**

- 15 att den omfattar fyra utrymmen (5, 6, 12, 13, resp. 25, 26, 27, 28).

3. Hjärtprotes enligt krav 1, **kännetecknad av,**

- att de dragande och/eller tryckande anordningarna (10, 48, 50) utgöres av dragande
- 20 respektive tryckande elektromekaniska anordningar inkluderande elektromagneter.

4. Hjärtprotes enligt krav 1-2, **kännetecknad av,**

- att den omfattar två halvor, omfattande förmak (25, 26) respektive kamrar (27, 28), åtskilda
- 25 med en klafförsedd (29, 40) platta (37), vilken platta (37) är anordnad att kunna förskjutas mellan kamrarna (27, 28) och förmaken (25, 26) medelst i nämnda styv-väggiga hus (31) anordnade dragande och/eller tryckande anordningar (48, 50).

5. Hjärtprotes enligt krav 4,

- 30 **kännetecknad av,**

att nämnda platta (37) är anordnad att förskjutas medelst i nämnda vägg (31) anordnade elektromagneter (48) eller hydraulisk anordning.

6. Hjärtprotes enligt krav 1,

kännetecknad av,

att de dragande och/eller tryckande anordningarna utgöres av dragande respektive tryckande hydrauliskt påverkade kolvar.

5

7. Hjärtprotes enligt krav 1-6,

kännetecknad av,

att den är anordnad att styras digitalt via ett i ett kretskort (22) angivet program i en diastole-, förmakssystole- och systole-fas.

10

8. Hjärtprotes enligt ett eller flera av krav 1-7,

kännetecknad av,

att den energiförsörjes via ett eller flera DC-batterier.



SAMMANDRAG

Föreliggande uppfinning avser en hjärtprotes/konstgjort hjärta omfattande en serie dragande och/eller tryckande anordningar och avsedd att inopereras i en patient för att ersätta hjärtats pumpaktivitet, varvid den omfattar minst två utrymmen (5, 6, 12, 13, 25, 26, 27, 28),

- 5 väsentligen omslutna av ett styv-väggigt hus (2, 3, 31) upptagande ett antal dragande och/eller tryckande anordningar (10, 48, 50), vilka är dels fast anordnade till nämnda styv-väggiga hus (2, 3, 31), dels fast anordnade till ett i respektive utrymme anordnat flexibelt, elastiskt väggskikt (7, 30), varvid dragande och/eller tryckande anordningarna (10, 48, 50) är anordnade att draga nämnda elastiska vägg-skikt (30) mot nämnda styv-väggiga hus (2, 3,
- 10 31) för fyllnad av nämnda utrymmen (5, 6, 12, 13, resp, 25, 26, 27, 28)
- (FIG. 1)

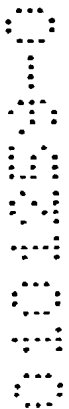


FIG 1

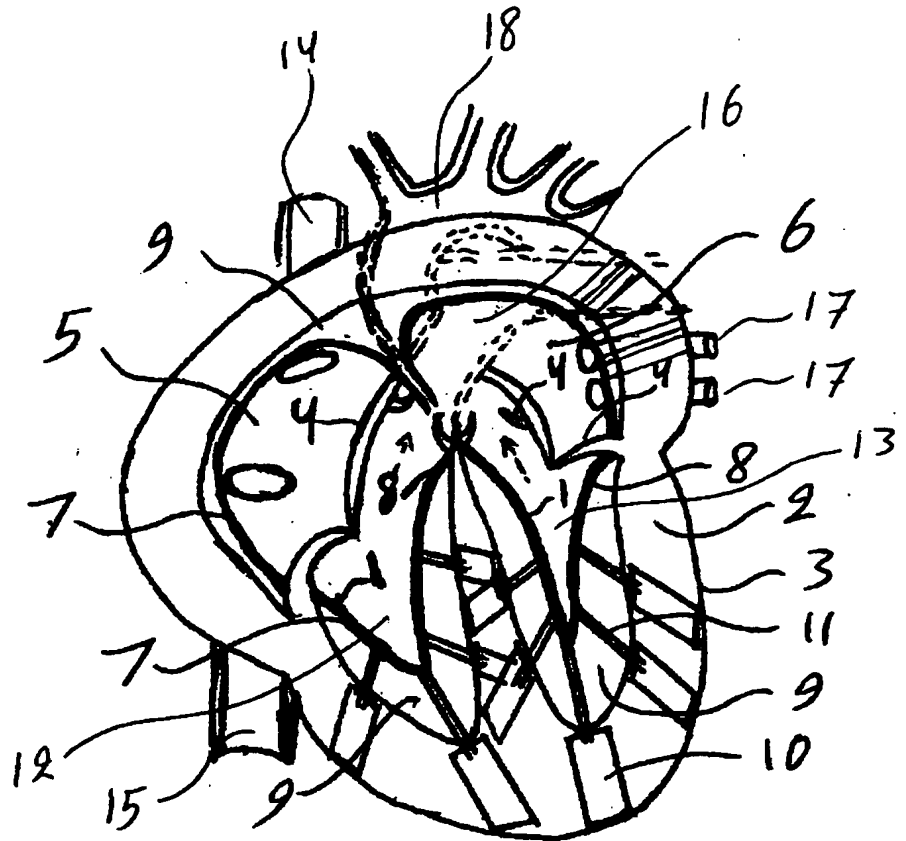


FIG 2

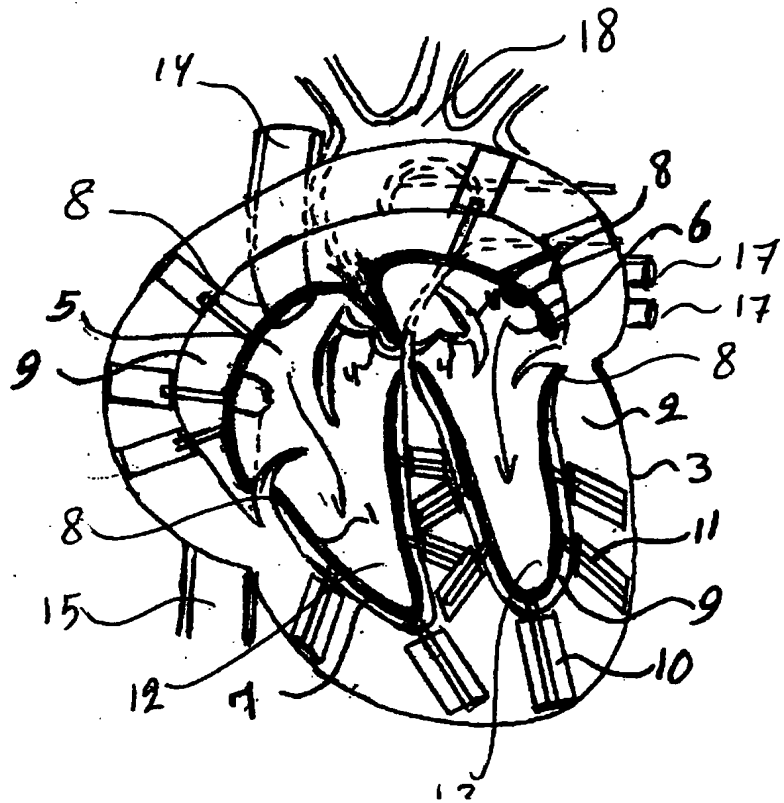


FIG 3

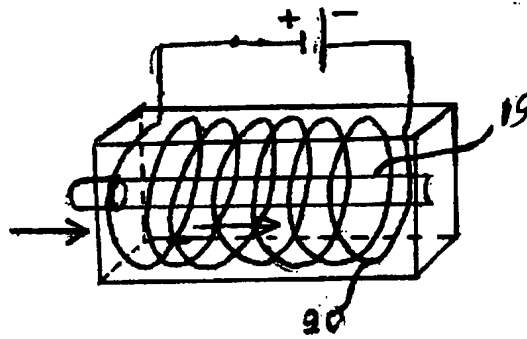


FIG 4

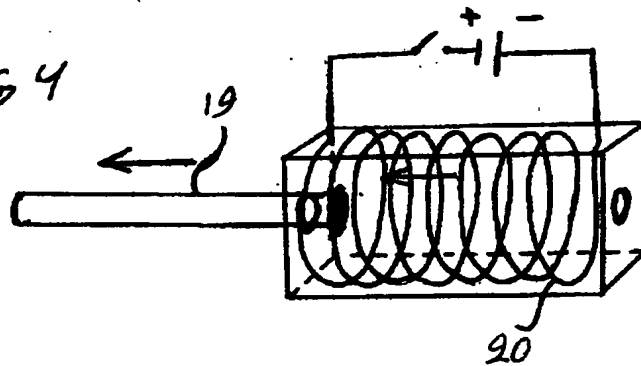


FIG 5

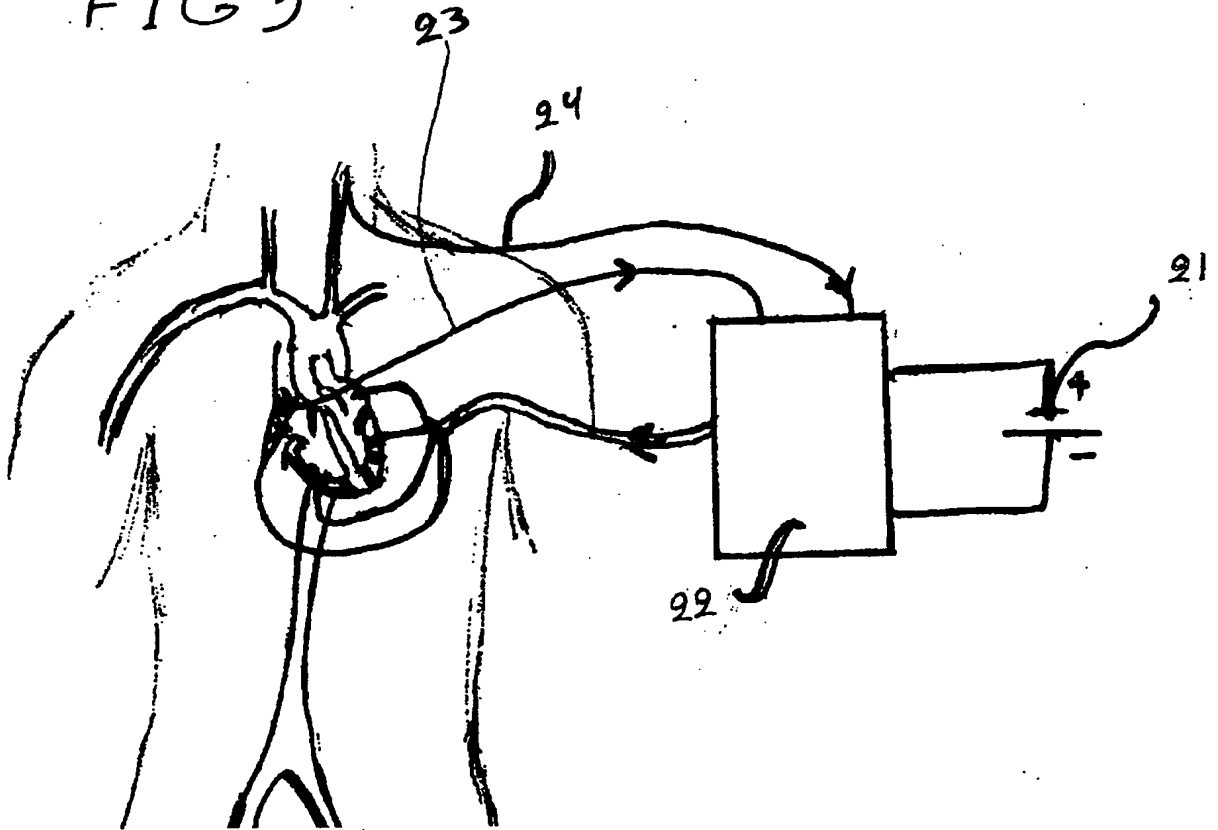


FIG 6

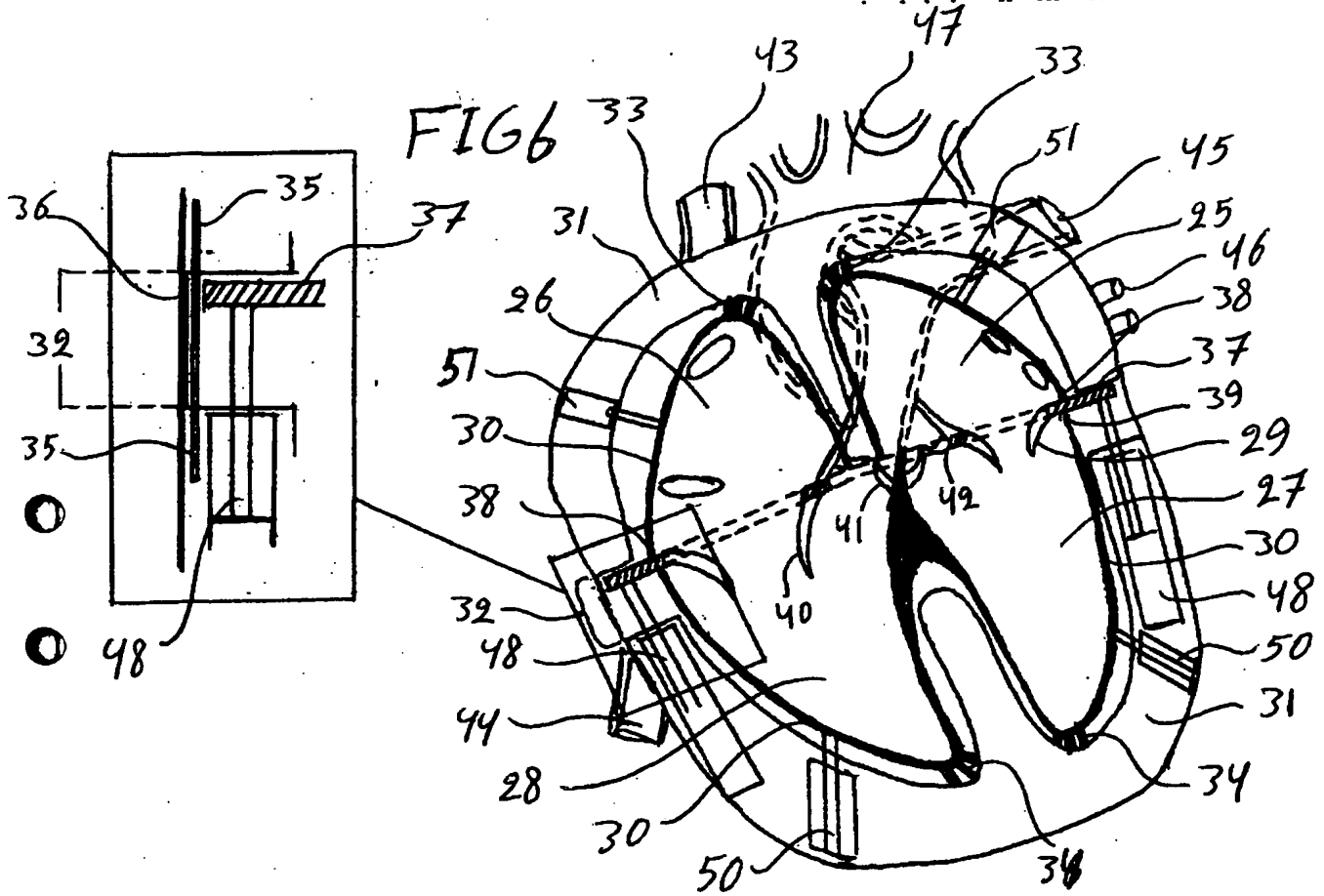


FIG 7

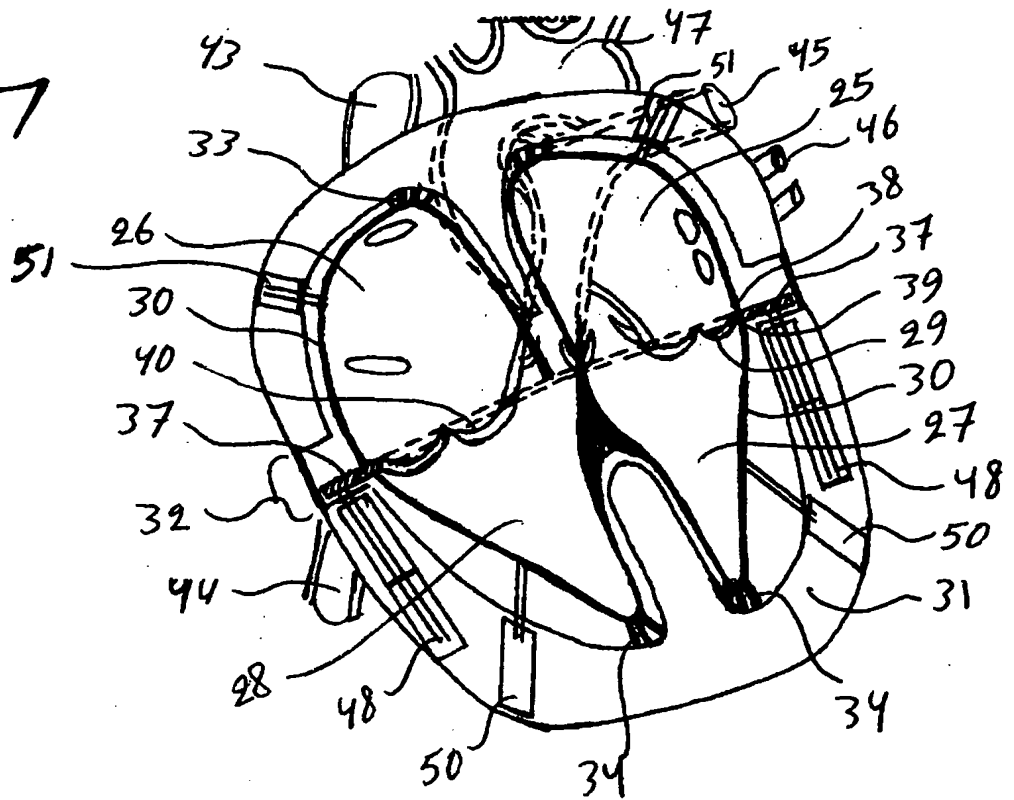


FIG 8

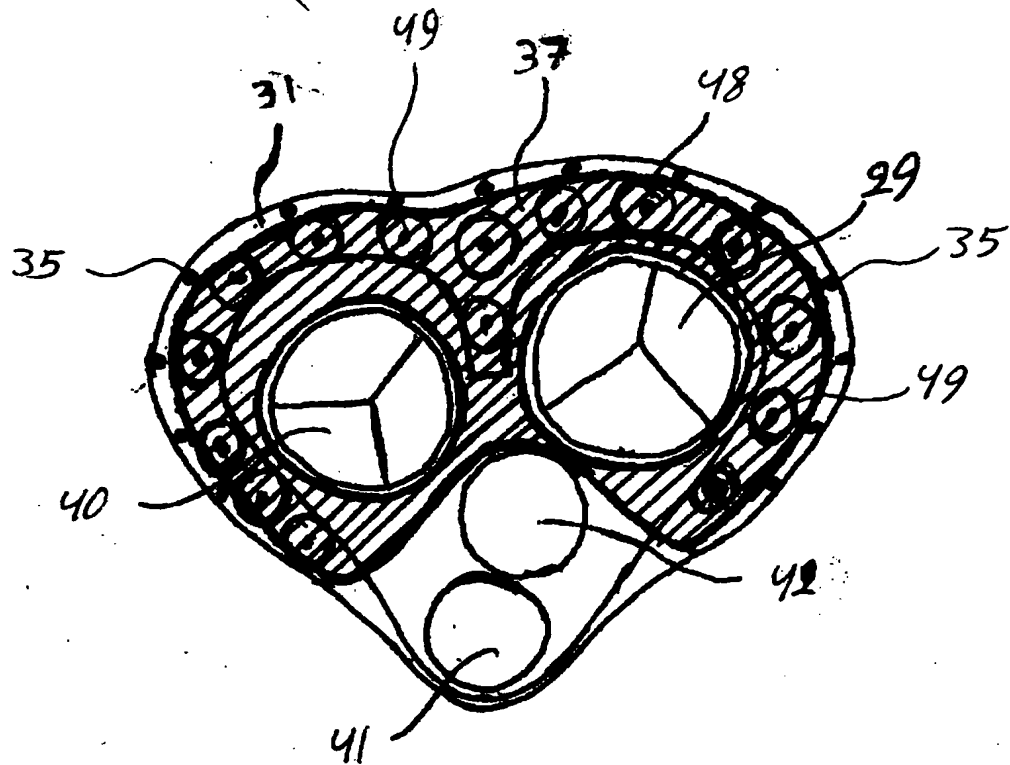


FIG 9

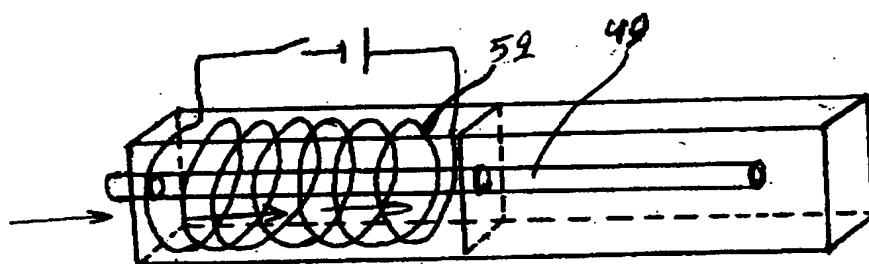


FIG 10

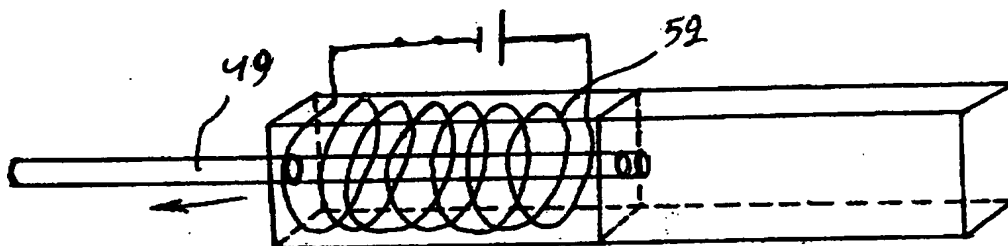
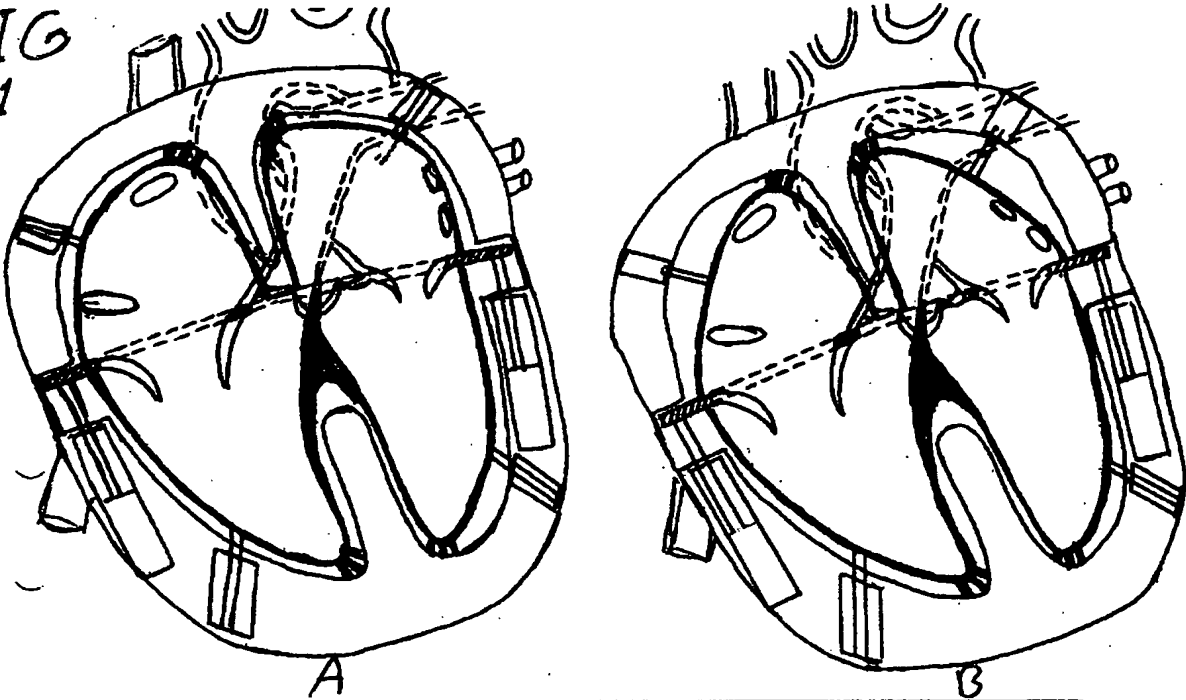
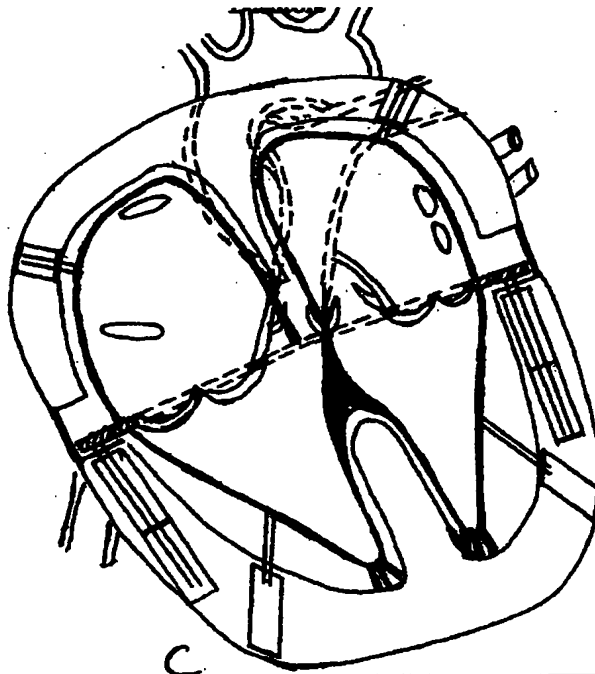


FIG
11



Första tredjedel Snabb fyllnad	Mellersta tredjedel	Sista tredjedel Förmakskontraktion
-----------------------------------	---------------------	------------------------------------

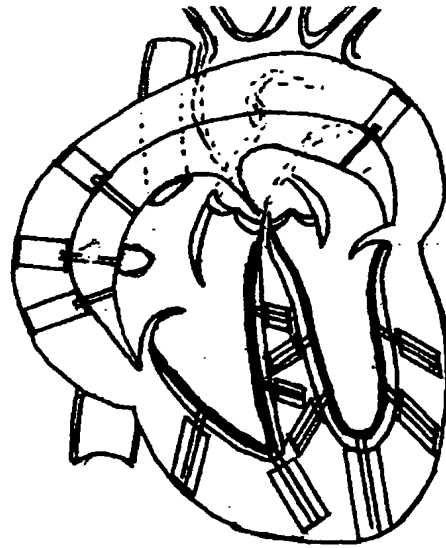


Kammarsystole

FIG 12



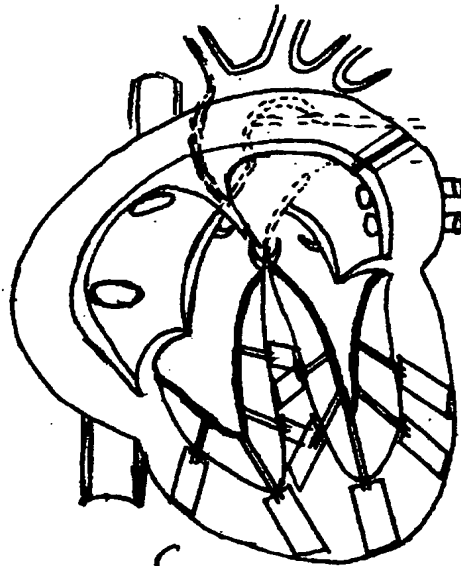
A



B

Första tredjedel Snabb fyllnad	Mellersta tredjedel	Sista tredjedel Förmakskontraktion
-----------------------------------	---------------------	------------------------------------

Diastole



C

Kammarsystole

FIG 13

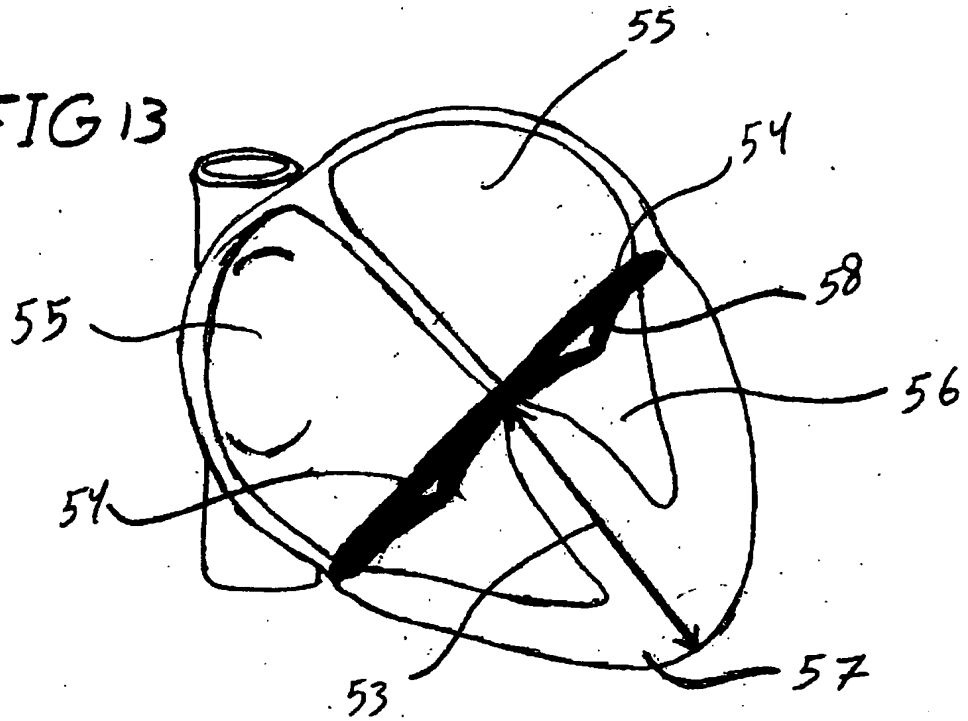


FIG 14

